



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547137/2019
EMA/H/C/000933

Extavia (*interferon beta-1b*)

Een overzicht van Extavia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Extavia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Extavia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multiple sclerose (MS). MS is een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Extavia wordt voorgeschreven aan patiënten:

- die voor het eerst tekenen van MS hebben gehad, die ernstig genoeg zijn om een behandeling met geïnjecteerde corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen) te verantwoorden. Het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van MS. Alvorens Extavia voor te schrijven, moeten artsen andere oorzaken voor de symptomen uitsluiten;
- met 'relapsing-remitting' MS, waarbij de patiënt aanvallen (recidieven) heeft, gevolgd door periodes zonder symptomen (remissies), en minstens twee aanvallen in de afgelopen twee jaar;
- met secundair progressieve MS (het type MS dat volgt op relapsing-remitting MS) bij wie de ziekte actief is.

Extavia bevat de werkzame stof interferon beta-1b. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU geregistreerde geneesmiddel Betaferon. De fabrikant van Betaferon heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Betaferon voor Extavia worden gebruikt.

Hoe wordt Extavia gebruikt?

Extavia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Extavia is beschikbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel, die worden gemengd tot een oplossing die een dosis van 250 microgram levert. Extavia wordt via een onderhuidse injectie toegediend.

De behandeling moet beginnen met een dosis van 62,5 microgram (een vierde van de aanbevolen dosis) om de dag, die geleidelijk over een periode van 19 dagen wordt verhoogd tot de aanbevolen dosis van 250 microgram om de dag. Patiënten mogen Extavia zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn. De behandeling met Extavia moet worden gestopt bij patiënten van wie de toestand niet verbetert.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Extavia.

Hoe werkt Extavia?

De werkzame stof in Extavia, het eiwit interferon beta-1b, behoort tot een groep van interferonen die door het lichaam worden geproduceerd om virussen en andere aanvallen te kunnen bestrijden. Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen stuurt) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de zenuwen en hun isolatielaag beschadigt. Het is nog niet precies bekend hoe Extavia werkt bij MS, maar de werkzame stof interferon beta-1b lijkt het immuunsysteem te kalmeren en voorkomt recidieven van MS.

Welke voordelen bleek Extavia tijdens de studies te hebben?

Extavia is twee jaar lang onderzocht bij 338 patiënten met relapsing-remitting MS die zonder hulp konden lopen, waarbij de werkzaamheid ervan werd vergeleken met die van een placebo (schijnbehandeling). Extavia was werkzamer dan placebo voor het verminderen van het aantal recidieven per jaar: patiënten die het geneesmiddel kregen, hadden gemiddeld 0,84 recidieven per jaar terwijl patiënten die een placebo toegediend kregen gemiddeld 1,27 recidieven hadden.

Extavia is eveneens onderzocht in twee studies onder 1 657 patiënten met secundair progressieve MS die konden lopen, waarbij het werd vergeleken met een placebo. In een van de twee studies werd een significante verlenging van de tijd tot invalidiseringsprogressie aangetoond (risicoreductie van 31% door Extavia) en van de tijd tot rolstoelafhankelijkheid (39%). In de tweede studie werd geen verlenging van de tijd tot invalidiseringsprogressie waargenomen. In beide studies leidde Extavia tot een vermindering van de frequentie (30%) van klinische recidieven.

Bij een studie onder 487 patiënten die eenmaal een demyelinisatie-aanval hadden doorstaan, verminderde de behandeling met Extavia gedurende twee jaar het risico op het ontwikkelen van klinisch gedefinieerde MS: 28% van de patiënten die Extavia kregen ontwikkelde MS tegenover 45% van de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Extavia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Extavia zijn griepachtige symptomen (koorts, rillingen, gewrichtspijn, malaise (gevoel van onwel zijn), transpireren, hoofdpijn en spierpijn) en reacties op de plaats van injectie. Bijwerkingen zijn gebruikelijk bij het begin van de behandeling maar nemen doorgaans metertijd af.

Extavia mag niet gebruikt worden bij patiënten met een ernstige depressie of bij patiënten met zelfmoordgedachten. Extavia mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met gedecompenseerde leverziekte (wanneer de lever beschadigt is en niet meer normaal werkt).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Extavia.

Waarom is Extavia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Extavia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Extavia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Extavia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Extavia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Extavia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Extavia

Extavia heeft op 20 mei 2008 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Extavia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.